



Bruxelas, 19.12.2012
SWD(2012) 453 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{ COM(2012) 788 final }

{ SWD(2012) 452 final }

1. INTRODUÇÃO

A Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco (diretiva relativa aos produtos do tabaco, em seguida denominada DPT) foi adotada em 5 de junho de 2001¹. Já se passaram mais de dez anos desde a sua adoção, tendo-se tornado necessário considerar e examinar opções para **atualizar a DPT de acordo com os desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais**, em particular com a Convenção-Quadro da OMS sobre a Luta Antitabaco (CQLAT) de que são Partes a União Europeia e todos os Estados-Membros. A iniciativa de rever a DPT está incluída no Plano de Trabalho da Comissão de 2012². Esta revisão tem como objetivo global melhorar o funcionamento do mercado interno, assegurando um nível elevado de proteção da saúde. Assim, os objetivos principais são: 1) atualizar domínios já harmonizados de modo a ultrapassar os obstáculos que os Estados-Membros enfrentam para alinhar as respetivas legislações nacionais com os novos desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais³, 2) incluir medidas relacionadas com os produtos ainda não cobertas pela DPT, dado que um desenvolvimento heterogéneo nos Estados-Membros provocou, ou é passível de provocar, a fragmentação do mercado interno⁴ e 3) assegurar que as disposições da diretiva não possam ser contornadas mediante a colocação no mercado de produtos que não cumprem a DPT⁵. Ao definir e escolher entre as diferentes opções estratégicas teve-se em consideração um nível elevado de proteção da saúde. A iniciação ao consumo de tabaco entre os jovens foi particularmente tida em conta. A maior parte das medidas concentra-se, numa primeira fase, nos cigarros produzidos em fábrica, no tabaco de enrolar e nos produtos do tabaco sem combustão.

2. CONSULTA, PERITAGEM E DESCRIÇÃO DO MERCADO

No âmbito da avaliação do impacto, realizaram-se consultas alargadas ao público e a partes interessadas específicas. A avaliação do impacto também beneficiou de uma série de estudos externos, de pareceres do comité científico independente da Comissão (CCRSERI) e de inquéritos Eurobarómetro.

O valor total do mercado do tabaco a nível retalhista, incluindo taxas e impostos especiais de consumo, é de 136,5 mil milhões de euros. Os cigarros produzidos em fábrica representam quase 90 % (121,3 mil milhões de euros) do valor de mercado total do tabaco, correspondendo, juntamente com o tabaco de enrolar a perto e 95 % do mercado do tabaco. A restante parte do mercado corresponde ao tabaco para cachimbo, aos charutos e cigarrilhas e aos produtos do tabaco sem combustão. Em 2010, os impostos especiais de consumo elevaram-se a mais de 79 mil milhões de euros em toda a UE.

O tabaco é a maior ameaça evitável para a saúde na UE, sendo responsável por quase 700 000 mortes todos os anos. A revisão centra-se na iniciação ao consumo do tabaco, especialmente entre os jovens, tendo em conta que 94 % dos fumadores começam a fumar antes dos 25 anos⁶. Cerca de 50 % dos fumadores morrem prematuramente, em média 14 anos mais cedo do que os não

¹ JO L 194 de 18.7.2001, pp. 26-35.

² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012_annex_en.pdf

³ Sem uma atualização, os Estados-Membros não podem, por exemplo, aumentar a dimensão das advertências de saúde, mudar a sua localização na embalagem ou substituir a indicação dos níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.

⁴ Por exemplo, nesta fase, oito Estados-Membros adotaram advertências de saúde ilustradas, e as regulamentações em matéria de ingredientes variam conforme os Estados-Membros.

⁵ Por exemplo, medidas relativas às vendas à distância transfronteiriças e à rastreabilidade facilitariam a atividade legal e impediriam a venda de produtos do tabaco que não cumpram a DPT (por exemplo, advertências de saúde e ingredientes).

⁶ Eurobarómetro Especial n.º 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm. 70 % começam a fumar com menos de 18 anos.

fumadores, e têm mais anos de vida marcados por doenças graves. As despesas de saúde anuais públicas da UE para o tratamento das principais seis categorias de doenças relacionadas com o consumo de tabaco estão estimadas em cerca de 25,3 mil milhões de euros e as perdas para a sociedade estão estimadas em 8,3 mil milhões de euros por ano devido a perdas de produtividade (incluindo reformas antecipadas/mortes e absentismo) associadas ao consumo de tabaco. Além disso, se quantificados monetariamente, os anos de vida perdidos devido ao consumo de tabaco correspondem a 517 mil milhões de euros por ano.

3. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

3.1. PROBLEMA 1: TABACO SEM COMBUSTÃO E EXTENSÃO DO ÂMBITO DOS PRODUTOS

a) Produtos do tabaco sem combustão

Todos os produtos do tabaco sem combustão criam dependência e estão associados a uma série de efeitos adversos para a saúde. Os novos produtos com rótulos e sabores atraentes atingiram o mercado com vista a explorar novas oportunidades de mercado criadas pelas leis nacionais que proíbem fumar em locais públicos (espaços sem fumo). Existem pontos de vista divergentes entre as partes interessadas sobre se a proibição atual do tabaco para uso oral (*snus*) ainda se justifica e se esta proibição deve ser alargada a outros produtos do tabaco sem combustão. O papel dos produtos do tabaco sem combustão no abandono do hábito de fumar é contestado entre as partes interessadas. Os produtos do tabaco sem combustão podem servir de porta de entrada a novos consumidores de tabaco.

b) Produtos que contêm nicotina

Nos últimos anos tem-se assistido à emergência de novos produtos que contêm nicotina (incluindo cigarros eletrónicos), que são colocados no mercado sem qualquer autorização ou controlo prévios. Na ausência de legislação a nível da UE, para contornar a incerteza relativamente aos teores e aos efeitos sobre a saúde destes produtos, os Estados-Membros têm adotado **diferentes abordagens regulamentares** (por exemplo, nenhuma regulamentação específica, legislação em matéria de tabaco, legislação em matéria de medicamentos ou proibição). A nicotina é uma substância tóxica e que cria dependência e há indicações de que se são utilizadas outras substâncias perigosas nos cigarros eletrónicos. Os produtores de terapias de substituição da nicotina exprimiram preocupação quanto ao tratamento diferente dado a estas terapias e aos produtos que contêm nicotina. Existe também um risco de aumento da utilização de produtos que contêm nicotina em consequência das legislações nacionais relativas a espaços sem fumo. Outros alegaram que os produtos que contêm nicotina têm um papel potencial na cessação/limitação do hábito de fumar e alegam que esses produtos devem ser tratados como produtos de consumo.

c) Produtos à base de plantas para fumar

Os produtos à base de plantas para fumar são tratados de forma diferente nas várias legislações nacionais, o que afeta negativamente o comércio transfronteiriço. A combustão destes produtos está associada a riscos para a saúde semelhantes aos provocados pelos cigarros produzidos em fábrica tradicionais embora não tenham as mesmas características de dependência e não contenham tabaco. Os produtos à base de plantas para fumar são muitas vezes considerados inofensivos ou menos nocivos por parte dos consumidores.

3.2. PROBLEMA 2: EMBALAGEM E ROTULAGEM

Alguma das disposições da DPT no domínio da embalagem e da rotulagem **já não correspondem aos desenvolvimentos científicos e aos compromissos no âmbito da CQLAT**. As atuais disposições harmonizadas da DPT não permitem que os Estados-Membros tomem medidas para proteger a saúde pública e atualizem a sua legislação em consonância com os compromissos assumidos no âmbito da CQLAT. A título de exemplo, os Estados-Membros não podem retirar a indicação dos níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO) das embalagens, que se

sabe ser enganosa, nem introduzir advertências de saúde ilustradas em ambos os lados das embalagens de tabaco, o que é comprovadamente mais eficaz.

Outros aspetos da embalagem e rotulagem não estão harmonizados na DPT atual e os desenvolvimentos a nível nacional deram origem a **discrepâncias entre os Estados-Membros**. Por exemplo, são utilizadas advertências de saúde ilustradas em oito Estados-Membros e outros dois seguirão o exemplo em 2013. Estão em curso discussões sobre embalagens normalizadas em alguns Estados-Membros. Esta situação é suscetível de se agravar, em especial quando os Estados-Membros aplicarem a CQLAT. Estas abordagens divergentes afetarão negativamente o mercado interno.

3.3. PROBLEMA 3: INGREDIENTES

A utilização de diferentes formatos de comunicação dificulta o cumprimento das **obrigações em matéria de comunicação** impostas aos fabricantes, importadores e Estados-Membros pela legislação atual e aumenta a tarefa da Comissão de comparar, analisar e tirar conclusões a partir dos dados recebidos.

A ausência de uma abordagem harmonizada sobre a **regulamentação em matéria de ingredientes** afeta o funcionamento do mercado interno e tem repercussões sobre a livre circulação de mercadorias na UE. Alguns Estados-Membros adotaram legislação que autoriza ou proíbe vários ingredientes, dado o seu potencial para aumentar o consumo do tabaco ou a sua iniciação. Não havendo harmonização, os obstáculos no mercado interno deverão continuar a aumentar nos próximos anos. A fim de cumprirem as suas obrigações no âmbito da CQLAT, é provável que os Estados-Membros continuem a adotar normas unilateralmente, em especial para responder à questão da atratividade dos produtos do tabaco, tendo em conta o desenvolvimento nos últimos anos tendente à colocação no mercado de mais produtos do tabaco aromatizados.

3.4. PROBLEMA 4: VENDAS DE TABACO À DISTÂNCIA TRANSFRONTEIRIÇAS

As vendas de tabaco transfronteiriças através Internet são – na maior parte dos casos – ilegais, tendo em conta que a principal atração destas transações consiste na evasão aos impostos e/ou em contornar as restrições ao controlo da idade⁷. Na perspetiva da DPT, as vendas transfronteiriças na Internet implicam um risco de evasão às **garantias da diretiva** (p. ex., obrigação de um produto do tabaco conter advertências de saúde na(s) língua(s) do país do consumidor). Os Estados-Membros têm optado por diferentes abordagens jurídicas neste domínio e as disparidades jurídicas deverão agravar-se à medida que os Estados-Membros aplicam gradualmente a CQLAT. A venda transfronteiriça tem, por definição, um impacto no funcionamento do mercado interno. Dado que os retalhistas na Internet oferecem geralmente os seus produtos aos consumidores independentemente da localização destes, a soluções nacionais na UE têm pouco ou nenhum efeito.

3.5. PROBLEMA 5: RASTREABILIDADE E ELEMENTOS DE SEGURANÇA

A disponibilidade de produtos não conformes com as disposições da diretiva (por exemplo, advertências de saúde e regulamentação em matéria de ingredientes) compromete os objetivos da diretiva. Não foram tomadas medidas a nível da UE no domínio da rastreabilidade ao abrigo do artigo 5.º, n.º 9, da DPT e, como tal, os Estados-Membros não estão em condições de tomar medidas eficazes. Atualmente, os operadores económicos não se encontram todos em condições de concorrência equitativas no mercado interno, dado que só os quatro maiores fabricantes de tabaco celebraram acordos juridicamente vinculativos, incluindo disposições em matéria de localização e seguimento, com a UE e os Estados-Membros. A venda de produtos ilícitos significa que os **consumidores não beneficiam das garantias introduzidas pela DPT**. Além disso, os

⁷ O artigo 36.º da Diretiva 2008/118/CE relativa aos impostos especiais sobre o consumo de tabaco indica que, no caso de venda transfronteiriça, o imposto especial de consumo torna-se exigível no Estado-Membro de destino. No entanto, na perspetiva do consumidor, a compra transfronteiriça faz principalmente sentido quando o consumidor evita um imposto especial de consumo mais elevado no país de destino.

consumidores não podem verificar a autenticidade dos produtos em causa. Muitas partes interessadas (indústria do tabaco e também retalhistas) manifestaram preocupação quanto à possibilidade de algumas das medidas debatidas e previstas na DPT revista aumentarem o comércio ilícito de tabaco, embora não tenham sido entregues provas tangíveis nesse sentido.

4. BASE DA UE PARA AGIR

O artigo 114.º, n.º 1, do TFUE habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, a Comissão deve, nas suas propostas previstas no artigo 114.º, n.º 1, procurar assegurar um elevado nível de proteção da saúde.

Tal como referido, alguns domínios incluídos na avaliação do impacto já estão abrangidos pela **harmonização** da atual DPT, mas necessitam de ser atualizados em conformidade com os desenvolvimentos internacionais e científicos. Outros domínios relevantes para a avaliação do impacto estão sujeitos a **abordagens jurídicas diferentes** nos vários Estados-Membros, o que deu origem a obstáculos à livre circulação de mercadorias.

5. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Esta revisão tem como objetivo global melhorar o funcionamento do mercado interno, assegurando um nível elevado de proteção da saúde. A proposta visa atualizar domínios já harmonizados de modo a ultrapassar os obstáculos que os Estados-Membros enfrentam para alinhar as respetivas legislações nacionais com os novos desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais. Também tem como objetivo incluir medidas relacionadas com os produtos ainda não cobertas pela DPT, dado que um desenvolvimento heterogéneo nos Estados-Membros provocou, ou é passível de provocar, a fragmentação do mercado interno. Por último, a proposta visa assegurar que as disposições da diretiva não sejam contornadas, mediante a colocação no mercado de produtos que não cumprem a DPT. A proposta garantirá igualmente uma aplicação harmonizada das obrigações internacionais decorrentes da CQLAT, que é vinculativa para a UE e para todos os Estados-Membros, e uma abordagem coerente em matéria de compromissos não vinculativos da CQLAT, se houver um risco de divergência na transposição nacional.

A revisão irá contribuir para o objetivo global da UE de promover o bem-estar da sua população (artigo 3.º do TUE) e para a Estratégia Europa 2020. Manter as pessoas saudáveis e ativas por mais tempo terá um impacto positivo na produtividade e na competitividade. A revisão também respeita integralmente a Carta dos Direitos Fundamentais da UE. Embora não intencionalmente, algumas medidas poderão também levar a um aumento das receitas fiscais dos Estados-Membros.

Para alcançar esses objetivos gerais é necessário realizar os seguintes **objetivos específicos**:

- A. Remover os obstáculos ao comércio transfronteiriço e assegurar condições de concorrência equitativas para os fabricantes e outros operadores económicos.
- B. Reduzir os encargos administrativos para os operadores económicos e as autoridades públicas devidos à complexidade da atual DPT e às disparidades que subsistem na legislação.

Ao escolher entre as diferentes opções foi tido em consideração um nível elevado de **proteção da saúde**. Neste contexto, a revisão pretende regular os produtos do tabaco de uma forma que reflita as suas características como produto que cria dependência com consequências negativas comprovadas para a saúde ligadas ao seu consumo (incluindo cancro da boca, da garganta e do pulmão, doenças cardiovasculares, incluindo ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais, obstrução das artérias, maior risco de cegueira, impotência, diminuição da fertilidade, efeitos sobre o feto). Assim, a revisão pretende assegurar que os ingredientes e as embalagens não estimulem ou facilitem a

iniciação ao tabagismo entre os jovens. A especial atenção dada aos jovens é igualmente refletida na seleção das opções estratégicas e dos produtos principalmente visados (cigarros produzidos em fábrica, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão). Além disso, a revisão deverá criar condições que permitam que todos os cidadãos em toda a UE tomem decisões informadas sobre os produtos, com base em informações exatas sobre as consequências para a saúde do consumo de produtos do tabaco. Por último, todos os fumadores deveriam beneficiar das garantias da DPT (por exemplo, advertências de saúde e regulamentação em matéria de ingredientes). Tendo isto em conta, ao comparar e escolher entre as diferentes opções, teve-se em conta a seguinte principal consideração de saúde:

C. Assegurar um elevado nível de proteção dos cidadãos em toda a UE.

6. OPÇÕES ESTRATÉGICAS

No quadro da revisão, foi considerado um número substancial de opções. Foram abandonadas algumas medidas inicialmente previstas (por exemplo, pedir à indústria do tabaco que contribua para os custos dos cuidados de saúde, bem como medidas para introduzir mecanismos de verificação da idade em todas as máquinas de distribuição automática de tabaco e disposições comuns em matéria de exposição de produtos do tabaco no ponto de venda).

Para o domínio de intervenção «**produtos do tabaco sem combustão e alargamento do âmbito dos produtos**» (ou seja, produtos que não contêm nicotina e produtos à base de plantas para fumar), as opções variavam entre nenhuma mudança e a regulamentação dos produtos ao abrigo da DPT (advertências de saúde/ingredientes), ou suprimir gradualmente os produtos (produtos à base de plantas para fumar). No domínio dos produtos do tabaco sem combustão, foi avaliado o levantamento da atual proibição do tabaco para uso oral e, no que diz respeito aos produtos que contêm nicotina, analisou-se a criação de um novo sistema de autorização ou a utilização do atual quadro relativo aos medicamentos.

No âmbito do domínio de intervenção «**embalagem e rotulagem**», as opções incluíam nenhuma alteração, a introdução de advertências ilustradas obrigatórias e de maior dimensão, bem como a proibição de elementos promocionais e enganosos ou a introdução de embalagens totalmente genéricas. As medidas isentam de algumas disposições os produtos do tabaco que não sejam cigarros produzidos em fábrica e tabaco de enrolar (ou seja, charutos, cigarrilhas, tabaco para cachimbo e produtos do tabaco sem combustão), mas esta isenção deve ser retirada se existir uma alteração substancial das circunstâncias (em termos de volume de vendas ou do nível de prevalência entre os jovens).

No domínio de intervenção «**ingredientes**», as opções incluíam a comunicação de informações obrigatória ou voluntária em diferentes formatos ou com base num formato eletrónico comum. Foram também avaliadas as diversas opções relativamente à regulamentação em matéria de teores, incluindo a regulamentação de aditivos com propriedades atrativas, tóxicas e que criam dependência, a proibição de produtos com aromas distintivos e com maior toxicidade ou potencialidade de criar dependência, ou proibição de todos os aditivos não essenciais para o fabrico. As medidas isentam de algumas disposições produtos do tabaco que não sejam cigarros produzidos em fábrica, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão (ou seja, charutos, cigarrilhas e tabaco para cachimbo), mas esta isenção deve ser retirada se existir uma alteração substancial das circunstâncias (em termos de volume de vendas ou do nível de prevalência entre os jovens).

No domínio de intervenção «**vendas à distância transfronteiriças**», as opções variam desde nenhuma alteração à introdução de uma obrigação de notificação ou proibição de vendas de tabaco à distância transfronteiriças.

Por último, o domínio de intervenção «**rastreabilidade e elementos de segurança**» compreende opções desde nenhuma alteração à introdução de um sistema de localização e seguimento ao nível

da UE, com ou sem elementos de segurança. Seria concedido um período de transição aos produtos do tabaco que não sejam cigarros produzidos em fábrica e tabaco de enrolar.

7. COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES E OPÇÃO PREFERIDA

7.1. PRODUTOS DO TABACO SEM COMBUSTÃO E EXTENSÃO DO ÂMBITO DOS PRODUTOS

a) Produtos do tabaco sem combustão

Levantar a proibição do tabaco para uso oral (snus) e sujeitar os produtos do tabaco sem combustão a regras mais estritas em matéria de rotulagem e ingredientes acabaria com a atual diferença de tratamento entre diferentes categorias de produtos do tabaco sem combustão. Em termos económicos, esta opção é suscetível de resultar num crescimento significativo do tabaco para uso oral, enquanto as vendas de outros produtos do tabaco sem combustão são suscetíveis de baixar. Os agentes económicos seriam confrontados com alguns custos de conformidade para se adaptarem às regulamentações em matéria de ingredientes e de rotulagem, mas é de esperar que uma abordagem harmonizada a nível da UE seja vantajosa comparativamente com a adoção de alterações consecutivas pelos Estados-Membros. No que se refere à saúde, o grau de nocividade do tabaco para uso oral está neste momento a ser discutido, mas a conclusão geral é que o tabaco para uso oral é um produto que gera dependência com efeitos adversos para a saúde. Não existem provas irrefutáveis de que o levantamento da proibição do tabaco para uso oral contribuiria para a redução da prevalência do tabagismo e foi sugerido que o produto pode desempenhar um papel na iniciação ao consumo de tabaco (porta de entrada) ou ser utilizado em combinação com os cigarros produzidos em fábrica (dupla utilização), nomeadamente em locais onde não é permitido fumar.

Manter a proibição do tabaco para uso oral, submetendo todos os novos produtos do tabaco a uma obrigação de notificação e todos os tipos de produtos do tabaco sem combustão a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes (ou seja, advertências de saúde em ambos os lados das embalagens e proibição de produtos do tabaco sem combustão com aromas distintivos) é a opção preferida. Esta opção proporcionaria um quadro comum para os produtos do tabaco sem combustão em matéria de ingredientes e de rotulagem, mantendo inalterada a atual proibição do tabaco para uso oral. A introdução de um sistema de notificação para novos produtos do tabaco também contribuiria para aumentar a base de conhecimentos no que diz respeito a esses produtos para efeito de eventuais alterações futuras da diretiva. A opção preferida está inteiramente em consonância com as orientações da CQLAT em matéria de ingredientes e de rotulagem. A manutenção da proibição do tabaco para uso oral é considerada a única medida eficaz para conter a utilização deste produto e desencorajar a iniciação ao consumo de produtos do tabaco sem combustão e a dependência da nicotina entre os não fumadores e os jovens. Dado que outros produtos do tabaco sem combustão ainda têm mercados muito pequenos na UE e o seu potencial de crescimento é limitado, a medida de proibir os produtos com aromas distintivos e de tornar mais visíveis as advertências de saúde é considerada proporcionada.

Manter a proibição do tabaco para uso oral, limitar a venda de outros produtos do tabaco sem combustão apenas a regiões de utilização tradicional e submeter todos os produtos do tabaco sem combustão a regras mais rigorosas em matéria de ingredientes e de rotulagem (ou seja, advertências de saúde em ambos os lados das embalagens e proibição dos produtos do tabaco sem combustão com aromas distintivos) permitiria um tratamento igual de todos os tipos de produtos do tabaco sem combustão e proporcionaria um nível elevado de proteção da saúde, mas, considerando o potencial de crescimento mais limitado dos produtos do tabaco sem combustão que não o tabaco para uso oral, esta opção foi rejeitada nesta fase, sobretudo por ser considerada desnecessariamente rigorosa.

Uma opção ainda mais ambiciosa teria sido a de **proibir todos os produtos do tabaco sem combustão, à exceção do tabaco para uso oral na Suécia, que teria de respeitar regras mais rigorosas em matéria de rotulagem e de ingredientes**, e sem permitir que os Estados-Membros isentassem produtos para utilização tradicional. Esta opção foi eliminada por ser considerada desproporcionada.

b) *Produtos que contêm nicotina*

A **regulamentação dos produtos que contêm nicotina no âmbito da DPT** poderia contribuir para a melhoria da segurança desses produtos. Contudo, esta opção não corresponde à atual evolução regulamentar nos Estados-Membros, baseada na função destes produtos.

Criar um sistema separado de autorização para os produtos que contêm nicotina implicaria elevados custos administrativos para as autoridades nacionais, envolveria considerações complexas em termos de determinação dos critérios a utilizar na avaliação e implicaria um risco de sobreposição com o quadro regulamentar dos produtos farmacêuticos.

Submeter à legislação aplicável aos medicamentos os produtos que contêm nicotina que se situam acima de um limiar predefinido de nicotina e permitir que os restantes produtos que contêm nicotina sejam vendidos como produtos de consumo desde que ostentem advertências de saúde constitui a opção preferida. Acabaria com o atual tratamento diferencial entre os produtos que contêm nicotina e as terapias de substituição da nicotina, aumentaria a segurança jurídica e consolidaria a evolução em curso nos Estados-Membros, baseada na função desses produtos. Os produtos autorizados poderiam circular livremente na UE, enquanto os outros só poderiam fazê-lo se o seu teor de nicotina fosse inferior ao limiar identificado e cumprissem as regras de rotulagem. Esta opção incentiva a investigação e o desenvolvimento no domínio do abandono do tabagismo, com o objetivo de maximizar os benefícios para a saúde.

Submeter todos os produtos que contêm nicotina à legislação aplicável aos medicamentos é a opção mais rigorosa identificada, mas esta opção foi rejeitada por razões de proporcionalidade.

c) *Produtos à base de plantas para fumar*

A **regulamentação ao abrigo da DPT (requisitos de rotulagem) dos produtos à base de plantas para fumar é a opção preferida.** Contribuiria para um desenvolvimento homogêneo na UE, que facilitaria a livre circulação, proporcionaria uma rede de segurança comum para os consumidores e tentaria resolver o potencial enganoso dos produtos.

Cessar progressivamente a colocação no mercado de produtos à base de plantas para fumar seria a opção mais benéfica do ponto de vista da saúde, mas teria um impacto negativo sobre os agentes económicos envolvidos. A solução foi rejeitada principalmente porque não seria proporcionada, tendo em conta que a principal preocupação prende-se com a falsa perceção sobre os efeitos nocivos para a saúde. Além disso, os produtos à base de plantas não apresentam as mesmas características em termos de criação de dependência que os cigarros tradicionais ou outros produtos que contêm nicotina.

7.2. EMBALAGEM E ROTULAGEM

A introdução de **advertências ilustradas obrigatórias e de maior** dimensão em ambos os lados das embalagens de tabaco traria coerência à atual situação fragmentada (são já utilizadas advertências ilustradas por oito Estados-Membros e outros dois o farão a partir de 2013), estaria em conformidade com os compromissos internacionais (CQLAT) e facilitaria o comércio transfronteiriço. A adoção de medidas a nível da UE resultaria em economias de custos para a indústria que, na situação atual, tem de se adaptar consecutivamente a muitos sistemas jurídicos diferentes. Do ponto de vista da saúde, as advertências ilustradas obrigatórias e de maior dimensão reforçariam a sensibilização para as consequências negativas do consumo do tabaco para a saúde em todos os Estados-Membros da UE (atualmente, os consumidores dos Estados-Membros que

utilizam advertências de saúde em imagem e em texto estão mais bem informados do que os consumidores dos países que utilizam apenas as advertências textuais), são motivadoras de mudanças do comportamento e desencorajam a iniciação ao tabagismo, particularmente entre os jovens.

Introduzir **advertências ilustradas obrigatórias e de maior dimensão e adicionalmente proibir elementos promocionais e enganosos é a opção preferida**. Esta opção reforçaria o funcionamento do mercado interno e traria economias de custos em comparação com a introdução de várias alterações a nível nacional. Permitiria igualmente reforçar os impactos positivos na saúde, aumentando a consciencialização sobre o produto e as suas consequências em termos de saúde. Contribuiria também para desincentivar a iniciação ao tabagismo, em especial entre os jovens. Os Estados-Membros manteriam a possibilidade de introduzir embalagens genéricas, dado que tal é compatível com o Tratado.

A introdução de **embalagens genéricas** a nível da UE permitiria maximizar os efeitos no mercado interno e reduzir os custos relativos à conformidade para a indústria. Esta opção teria o impacto mais positivo da perspectiva da saúde. No entanto, tendo em conta a atual falta de experiência real na UE, os litígios jurídicos pendentes e as preocupações manifestadas por algumas partes interessadas, afigura-se preferível escolher uma opção menos rigorosa nesta fase e apresentar um relatório sobre esta questão cinco anos depois da transposição para avaliar a evolução da situação.

7.3. COMUNICAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO EM MATÉRIA DE INGREDIENTES

A introdução de um **sistema de comunicação obrigatória num formato eletrónico harmonizado** permitiria garantir condições de concorrência equitativas, facilitaria a análise e a monitorização dos dados e proporcionaria economias de custos para a indústria em comparação com a atual situação fragmentada em que os Estados-Membros utilizam diferentes formatos de comunicação.

Obrigar os Estados-Membros a regulamentarem os aditivos dos produtos do tabaco que sejam tóxicos, atrativos e criadores de dependência apenas proporcionaria aos Estados-Membros uma orientação limitada e teria apenas impactos positivos limitados no mercado interno. Para os agentes económicos, a medida conduziria a uma insegurança jurídica e a economias de custos limitadas em comparação com a situação atual em que a indústria tem de se adaptar a diferentes medidas nacionais. Não se prevê que esta opção tenha um impacto significativo na iniciação ao tabagismo.

Proibir os produtos do tabaco com aromas distintivos e com um nível acrescido de toxicidade ou potencialidade de criar dependência é a opção preferida⁸. Esta opção eliminaria a manta de retalhos das regulamentações nacionais e facilitaria o comércio transfronteiriço. Esta opção resultaria também numa economia de custos em comparação com a situação atual, em que se esperam alterações nacionais cada vez mais frequentes. Esta opção não proíbe a utilização de todos os aditivos, mas concentra-se nos produtos que têm aromas distintivos (por exemplo, baunilha e chocolate), bem como aditivos associados à energia e à vitalidade (por exemplo, cafeína e taurina), ou aditivos que deem a impressão de que os produtos têm efeitos benéficos para a saúde (por exemplo, vitaminas). O número de produtos afetados seria limitado, bem como as consequências para os agricultores, incluindo os que produzem tabaco Burley e Oriental, dado que esta opção não regulamenta aditivos indispensáveis para o fabrico de produtos do tabaco. Esta opção contribuiria para dissuadir os jovens (atraídos por produtos aromatizadas) de começar a fumar. Os painéis de consulta participarão no processo de tomada de decisões. Esta opção também permite a adoção de outras medidas quando se produzirem avanços científicos em matéria de toxicidade e potencial de criar dependência.

⁸ Esta opção é semelhante à atual abordagem dos EUA.

A proibição de todos os aditivos não essenciais para o fabrico constituiria a opção mais rigorosa⁹. Esta opção contribuiria para melhorar o mercado interno e, à semelhança da opção de proibir produtos com aromas distintivos, poderia resultar em economias de escala. Contudo, a medida eliminaria a maioria dos aditivos, mesmo os utilizados em quantidades menores que não dão aos produtos um sabor distintivo. Por conseguinte, esta opção afetaria praticamente todos os produtos no mercado, exigindo reformulações e, possivelmente, conduzindo à retirada de produtos do mercado. É provável que os produtores de tabaco Burley e Oriental fossem particularmente afetados, uma vez que são utilizados mais aditivos no fabrico de produtos do tabaco que utilizam estas variedades de tabaco. Em termos de saúde, esta opção reforçaria ainda mais o efeito sobre o consumo/prevalência, mas não numa medida que justifique os custos adicionais.

7.4. VENDAS À DISTÂNCIA TRANSFRONTEIRIÇAS

A opção preferida é a regulamentação das vendas à distância transfronteiriças em termos da obrigação de notificação e de mecanismos de verificação da idade. Espera-se que esta opção assegure uma melhor conformidade com a DPT e melhore a situação dos retalhistas que se dedicam a atividades legais, continuando a permitir a compra de produtos não disponíveis em todos os Estados-Membros. A verificação da idade e preços mais elevados (venda legal) deverão ter um impacto positivo na prevalência/consumo. A criação do sistema implicaria alguns custos adicionais limitados para as administrações nacionais, mas esses custos são considerados proporcionados tendo em conta os impactos positivos sobre as vendas legais e a redução do consumo. Os custos são também amplamente compensados pela melhoria das possibilidades de controlo da aplicação das regras.

A proibição da venda à distância transfronteiriça resolveria as atuais distorções e facilitaria as atividades legais dos retalhistas tradicionais. Também tornaria mais fácil para os Estados-Membros que adotaram regras mais estritas controlar a aplicação das mesmas e permitiria reforçar o efeito da DPT, impedindo a compra de produtos não conformes com a diretiva. Por outro lado, esta opção suprimiria totalmente um dos canais de venda. Dado que se pode alcançar uma maior conformidade com a DPT recorrendo a uma opção alternativa menos rigorosa, não se considerou necessário proibir totalmente venda à distância transfronteiriça.

7.5. RASTREABILIDADE E ELEMENTOS DE SEGURANÇA

Um **sistema de localização e seguimento à escala da UE** garantiria uma abordagem homogénea, o que permite uma economia de custos significativa para a indústria e a criação de condições de concorrência equitativas para todos os operadores no mercado interno. Reforçaria igualmente os efeitos da DPT em termos de regulamentação em matéria de advertências de saúde e de ingredientes, reduzindo a disponibilidade de produtos ilícitos e não conformes. Tendo em conta que para grande parte do mercado já existe a obrigação contratual de dispor de um sistema de localização e seguimento, os custos relativos à conformidade para a indústria serão, em princípio, proporcionados, mesmo se se considerar que o armazenamento de dados será subcontratado a terceiros independentes. Esta medida deverá contribuir para uma diminuição do consumo devido a uma maior consciencialização e à redução da disponibilidade de cigarros produzidos em fábrica e de tabaco de enrolar a baixo preço provenientes do comércio ilícito. Um sistema de localização e seguimento, que proporciona às autoridades o acesso aos dados armazenados por terceiros independente, ajudará as autoridades (incluindo a Comissão) a monitorizar de forma sistemática a circulação dos produtos do tabaco desde o local de fabrico, ao longo da cadeia de distribuição, até ao mercado de venda a retalho a que se destina («seguimento»).

Um sistema de localização e seguimento a nível UE, complementado por elementos de segurança, é a opção preferida. Esta opção maximizaria o efeito da DPT, facilitaria a vigilância do mercado e capacitaria os consumidores para verificarem a autenticidade dos produtos. Também

⁹ Esta opção é semelhante às abordagens do Canadá e do Brasil.

aborda as preocupações (não fundamentadas) de algumas partes interessadas que alegam que a revisão da DPT resultaria no aumento do comércio ilícito.

7.6. CONCLUSÃO GLOBAL DOS IMPACTOS

7.6.1. Panorâmica das opções preferidas

Na sequência das conclusões da secção anterior, o quadro que se segue dá uma panorâmica das opções, bem como justificações para a escolha das opções preferidas (assinaladas a cinzento).

Domínios de intervenção/ Opções	1	2	3	4	Justificação
1a. Produtos do tabaco sem combustão	Levantar a proibição do tabaco para uso oral e submeter todos os produtos do tabaco sem combustão a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes	Manter a proibição do tabaco para uso oral, submeter todos os novos produtos do tabaco à obrigação de notificação e todos os produtos do tabaco sem combustão a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes	Manter a proibição do tabaco para uso oral, limitar a venda de outros produtos do tabaco sem combustão apenas a regiões de utilização tradicional e submeter todos os produtos do tabaco sem combustão a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes	Proibir todos os produtos do tabaco sem combustão, à exceção do tabaco para uso oral na Suécia. Submeter o tabaco para uso oral na Suécia a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes	<ul style="list-style-type: none"> - regulamentação harmonizada em matéria de rotulagem e de ingredientes para todos os produtos do tabaco sem combustão - facilita condições de concorrência equitativas - proporcionada para evitar a introdução/expansão no mercado interno de novos produtos nocivos e que criam dependência - preocupações de saúde com todos os produtos do tabaco sem combustão - não há provas de que os produtos do tabaco sem combustão conduzam ao abandono do hábito de fumar, risco de ser uma porta de entrada e utilização dupla - risco para o desenvolvimento do mercado (ingredientes e espaços sem fumo) - Solução de compromisso/impacto sobre as PME justificado devido aos riscos para a saúde associados ao desenvolvimento, comercialização e expansão dos produtos para novos grupos de utilizadores. As opções 3 e 4 teriam um impacto mais positivo na saúde, mas a opção 2 foi considerada mais proporcionada após um balanço custos/benefícios.
1b. Produtos que contêm nicotina	Submeter os produtos que contêm nicotina aos requisitos da DPT em matéria de rotulagem e de ingredientes	Estabelecer um novo regime de autorização dos produtos que contêm nicotina	Submeter os produtos que contêm um teor de nicotina acima de um certo limiar à legislação aplicável aos medicamentos e os restantes produtos que contêm nicotina a requisitos de rotulagem	Submeter todos os produtos que contêm nicotina à legislação aplicável aos medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - quadro jurídico claro e bem estabelecido que permite uma análise dos riscos/benefícios, facilitando a livre circulação de produtos devidamente autorizados, em conformidade com a sua natureza - possibilidade do reconhecimento mútuo no mercado interno - mesmo tratamento dado aos produtos que contêm nicotina e às terapias de substituição da nicotina - abordagem harmonizada, consolidando tendência nos Estados-Membros - nível mínimo de segurança - potencial para o abandono do hábito de fumar Solução de compromisso: - encargos adicionais com a aplicação justificados pela criação de uma rede de segurança harmonizada, com potencial para reduzir o consumo de tabaco.

Domínios de intervenção/ Opções	1	2	Justificação	
1c. Produtos à base de plantas para fumar	Submeter todos os produtos à base de plantas para fumar aos requisitos da DPT em matéria de rotulagem	Cessação progressiva da comercialização dos produtos à base de plantas para fumar	<ul style="list-style-type: none"> - facilita a livre circulação dos produtos - elimina a atual falsa percepção sobre os efeitos para a saúde - Solução de compromisso: elimina as percepções incorretas e minimiza simultaneamente os custos relativos à conformidade 	
Domínios de intervenção/ Opções	1	2	3	Justificação
2. Embalagem e rotulagem	Advertências ilustradas obrigatórias e de maior dimensão	Advertências ilustradas obrigatórias (opção 1), harmonização de determinados aspetos das embalagens e dos cigarros produzidos em fábrica e proibição de elementos promocionais e enganosos	Opção 2 + embalagens totalmente genéricas	<ul style="list-style-type: none"> - elimina as disparidades no mercado interno e facilita a livre circulação - melhora a consciencialização e elimina elementos enganosos - em consonância com os compromissos no âmbito da CQLAT - proporcionada: centra-se na iniciação ao hábito de fumar, produtos atrativos para os jovens - tem em conta preocupações económicas das partes interessadas (por exemplo, ausência de embalagens genéricas e de interferência com as marcas) - permite que se aguardem os desenvolvimentos científicos e internacionais - permite aos Estados-Membros adotarem embalagens genéricas para dar cumprimento às orientações da CQLAT dado que é compatível com o Tratado Solução de compromisso: a opção 3 é mais eficaz do ponto de vista da saúde, mas é adequado aguardar experiências reais
3. Ingredientes	Formato comum de comunicação numa base voluntária. Proibir nos produtos do tabaco aditivos tóxicos, atrativos e que criam dependência	Comunicação obrigatória num formato harmonizado. Proibição de produtos com aromas distintivos e produtos com toxicidade e potencial de criar dependência acrescidos	Comunicação obrigatória num formato harmonizado. Proibir todos os aditivos que não sejam essenciais para o fabrico	<ul style="list-style-type: none"> - elimina as disparidades no mercado interno e facilita a livre circulação - reduz os encargos administrativos (comunicação de informações) - em consonância com os compromissos/obrigações no âmbito da CQLAT - proporcionada: centra-se na iniciação ao hábito de fumar, produtos atrativos para os jovens - tem em consideração as preocupações das partes interessadas, incluindo produtores (não discrimina produtores de Burley/Oriental) Solução de compromisso: centra-se na iniciação ao hábito de fumar, minimizando custos para os agentes económicos. A opção 3 teria sido mais eficaz do ponto de vista da saúde
Domínios de intervenção/ Opções	1	2	Justificação	
4. Venda à distância transfronteiriça	Notificação e sistema de verificação da idade	Proibição da venda à distância transfronteiriça de produtos do tabaco	<ul style="list-style-type: none"> - assegura que sejam respeitadas as garantias da DPT - facilita as atividades legais (retalhistas) - impacto económico limitado sobre as atividades legais 	

			Solução de compromisso: a opção 2 seria mais eficaz da perspectiva da saúde, mas é mais cara para a indústria
5. Rastreabilidade e elementos de segurança	Sistema de localização e seguimento a nível da UE	Sistema de localização e seguimento, complementado por elementos de segurança	<ul style="list-style-type: none"> - assegura que sejam respeitadas as garantias da DPT - condições de concorrência equitativas (pequenas-grandes indústrias) - custos compensados por economias devido à substituição do comércio ilegal pelo comércio legal - considera as preocupações económicas das partes interessadas relativamente ao comércio ilícito Solução de compromisso: custos para a indústria são compensados por benefícios decorrentes da diminuição do comércio ilícito

Em termos de **eficácia**, as opções preferidas combinadas contribuem para o objetivo global da revisão da DPT de garantir um funcionamento adequado do mercado interno assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública. No que diz respeito ao **mercado interno**, todas as opções:

- facilitam a livre circulação de mercadorias no mercado interno, eliminando as discrepâncias existentes ou esperadas entre legislações nacionais, e/ou
- adaptam o grau de harmonização da atual DPT ao novo nível exigido pelo desenvolvimento científico ou por obrigações/compromissos internacionais, e/ou,
- asseguram que as garantias da DPT não sejam minadas por produtos ilícitos ou por vendas transfronteiriças que não respeitem essas salvaguardas.

No que diz respeito à **saúde**, a revisão prevista pretende dissuadir os jovens de começarem a fumar, mas também permitiria que os consumidores adultos tomassem decisões informadas. A revisão permitiria igualmente que os fumadores beneficiassem das medidas de proteção estabelecidas pela DPT.

As opções preferidas combinadas são **eficazes em termos de custos**, na medida em que se espera que tragam benefícios socioeconómicos globais para a sociedade. Para os agentes económicos, prevê-se que as opções preferidas conduzam à redução dos custos diretos (de conformidade), redução essa que poderá, no entanto, ser neutralizada pela perda de rendimentos resultante de uma diminuição do consumo.

As opções identificadas constituem uma abordagem **coerente** em consonância com compromissos internacionais e com direitos e valores fundamentais, bem como o objetivo global da UE de promover o bem-estar dos seus povos (artigo 3.º do TUE).

7.6.2. Impactos globais

Espera-se que a combinação das opções preferidas conduza a uma redução do consumo de cerca de 2 % num período de cinco anos em relação ao cenário de base para os cigarros produzidos em fábrica e o tabaco de enrolar. Isto corresponde a uma **redução de mais de 2,4 milhões de fumadores na UE**.

Prevê-se que os impactos sobre os **agentes económicos** devido aos custos de cumprimento das opções preferidas (custos diretos) sejam positivos em comparação com o cenário de base. Por outro lado, os impactos indiretos decorrentes de uma diminuição prevista do consumo corresponderão ao longo do tempo a uma perda de receitas para os fabricantes de cigarros produzidos em fábrica e

tabaco de enrolar no valor de cerca de 376 milhões de euros. Este impacto negativo sobre os fabricantes de cigarros produzidos em fábrica e de tabaco de enrolar poderá ser superior aos benefícios da economia de custos em termos de custos diretos. Contudo, o dinheiro que não foi gasto em tabaco deverá ser gasto noutros setores que, por sua vez, beneficiam economicamente do aumento das despesas.

Em termos de **emprego**, estima-se que os postos de trabalho perdidos no setor do tabaco serão compensados por empregos noutros setores e que, globalmente, estas medidas permitirão um ganho líquido em termos de emprego estimado em cerca de 2 200 postos de trabalho. Os possíveis impactos regionais em termos de emprego, bem como as situações específicas das PME e das microempresas, foram cuidadosamente considerados na formulação das opções preferidas.

O principal benefício para os **governos** devido à diminuição do consumo/prevalência é a melhoria da saúde, o que constitui um valor por direito próprio. Os benefícios socioeconómicos esperados (redução dos custos dos cuidados de saúde e das perdas de produtividade e anos de vida ganhos se quantificados monetariamente) representam um montante anual para a UE de cerca de 9,4 mil milhões de euros, mesmo deduzindo a redução das receitas fiscais. O quadro em baixo apresenta uma repartição dos custos e benefícios líquidos globais.

Por outro lado, o desconto social permite comparar os benefícios e os custos que ocorrem em diferentes momentos, com base na taxa que a sociedade está disposta a aceitar para tal¹⁰. Este aspeto é particularmente relevante no caso da luta antitabaco, dado que alguns dos benefícios esperados só se desenvolverão gradualmente, enquanto determinados impactos (por exemplo, sobre as receitas fiscais) surgiriam mais cedo. No cenário mais provável (ou seja, se a diminuição das receitas fiscais e as economias em cuidados de saúde/absentismo se concretizarem num período de cinco anos e os benefícios decorrentes da diminuição da mortalidade prematura se fizerem sentir apenas dentro de 25 anos em média), o benefício líquido anual de uma redução do consumo do tabaco de 2 % seria de 4 mil milhões de euros.

Quadro 1: Custos e benefícios líquidos globais (milhões de euros)

	Diferentes percentagens de redução do consumo de tabaco				
	1%	2%	3%	4%	5%
Diminuição das receitas dos impostos especiais de consumo ¹¹	794	1588	2382	3176	3970
Diminuição das despesas no domínio dos cuidados de saúde	253	506	759	1012	1265
Diminuição da perda de produtividade	83	165	248	331	413
- devido a reforma antecipada / morte	61	122	183	244	305
- devido ao absentismo	22	43	65	87	108
Diminuição dos custos da mortalidade prematura	5 167	10 334	15 501	20 669	25 836
Benefício líquido global	4 709	9 417	14 126	18 836	23 544
Valores após desconto	2 016	4 032	6 048	8 064	10 080

8. CONTROLO E AVALIAÇÃO

As medidas que se seguem assegurarão a execução eficaz da DPT revista:

- Reuniões de transposição entre a Comissão e os Estados-Membros.

¹⁰ O desconto social torna comparáveis os benefícios e os custos que ocorrem em diferentes momentos, exprimindo os respetivos valores em termos atuais, com base na taxa que a sociedade está disposta a aceitar para tal.

¹¹ Sem ter em conta as medidas tomadas contra o comércio ilícito e a possibilidade de aumentar os níveis de tributação.

- Criação de um plano de execução.
- Monitorização de uma série de indicadores relevantes para o objetivo da proposta.
- Criação de uma rede de Estados-Membros para debater a execução da DPT revista.
- Relatório da Comissão sobre a execução da diretiva cinco anos após a data de transposição.